

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ РЕЦИПИЕНТОВ И
СПЕЦИАЛИСТОВ ПО УХОДУ
РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA)
ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19 ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ
КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ 2019 (COVID-19) У ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ 18 ЛЕТ
И СТАРШЕ**

Вам предлагается вакцинирование с использованием вакцины Moderna COVID-19 для предотвращения коронавирусной болезни 2019 (COVID-19), вызванной вирусом SARS-CoV-2. Этот информационный бюллетень содержит сведения, которые помогут вам понять риски и преимущества вакцины Moderna COVID-19 прививку которой вы можете получить в связи с пандемией COVID-19.

Вакцина Moderna COVID-19 – это вакцина, которая может предотвратить заражение COVID-19. Вакцины, одобренной Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) для предотвращения COVID-19 не существует.

Для получения информации о вакцине от COVID-19 производства компании Moderna ознакомьтесь с содержанием данного информационного бюллетеня. Со всеми вопросами обращайтесь в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию. Решение о прививке вакциной Moderna COVID-19 остается за вами.

Вакцина Moderna COVID-19 вводится внутримышечно, серией из 2 доз, с интервалом 1 месяц.

Защитные функции вакцины Moderna COVID-19 могут действовать не на всех.

Этот информационный бюллетень мог быть обновлен. С последней версией информационного бюллетеня можно ознакомиться на сайте:
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ВАКЦИНИРОВАНИЕМ

ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Болезнь COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2. Коронавирус такого типа ранее не встречался. Заразиться COVID-19 можно при контакте с другим человеком, являющегося носителем вируса. Это – преимущественно респираторное заболевание, которое может поражать и другие органы. У людей с заболеванием COVID-19 был зарегистрирован широкий спектр симптомов, от легкого недомогания до заболевания в тяжелой форме. Симптомы могут появиться через 2–14 дней после контакта с вирусом. Могут проявляться следующие симптомы: жар или озноб; кашель; одышка; повышенная утомляемость; боли в мышцах или теле; головная боль; потеря вкуса или обоняния; воспаление горла; заложенность носа или насморк; тошнота или рвота; понос.

ЧТО ТАКОЕ ВАКЦИНА MODERNA COVID-19?

Вакцина от COVID-19 производства компании Moderna – это неутвержденная вакцина, которая может предотвратить заболевание COVID-19. Вакцины, одобренной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) для профилактики COVID-19 не существует.

FDA разрешило экстренное применение вакцины Moderna COVID-19 для профилактики COVID-19 у лиц в возрасте 18 лет и старше, в соответствии с Разрешением на экстренное применение (EUA).

Для получения дополнительной информации о Разрешении на экстренное применение (EUA) ознакомьтесь с содержанием Раздела «**Что такое Разрешение на экстренное применение (EUA)?**», в конце этого информационного бюллетеня.

ЧТО НУЖНО СООБЩИТЬ В МЕДИЦИНСКОМУ ОРГАНИЗАЦИЮ, ПРОВОДЯЩУЮ ВАКЦИНАЦИЮ, ПЕРЕД ПРИВИВКОЙ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

Сообщите в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию, обо всех имеющихся у вас медицинских обстоятельствах, включая следующие:

- любые имеющиеся аллергии
- повышенная температура
- нарушение свертываемости крови или прием антикоагулянтов
- ослабленный иммунитет или прием лекарств, влияющие на иммунную систему
- текущая или запланированная беременность
- грудное вскармливание
- прививки другой вакциной от COVID-19

КОМУ РЕКОМЕНДОВАНЫ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

FDA разрешило экстренное применение вакцины Moderna COVID-19 для профилактики COVID-19 у лиц в возрасте 18 лет и старше.

КОМУ НЕ РЕКОМЕНДОВАНЫ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

Вакцина Moderna COVID-19 не рекомендуется при наличии:

- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции после предыдущей дозы этой вакцины
- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции на любые ингредиенты этой вакцины

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?

В состав вакцины Moderna COVID-19 входят следующие ингредиенты: матричная рибонуклеиновая кислота (мРНК), липиды (SM-102, полиэтиленгликоль [PEG] 2000, димиристоилглицерин [DMG], холестерин и 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин [DSPC]), трометамин, гидрохлорид трометамина, уксусная кислота, ацетат натрия и сахароза.

КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА MODERNA COVID-19?

Вакцина Moderna COVID-19 вводится в виде внутримышечной инъекции.

Курс вакцинации вакциной Moderna COVID-19 состоит из 2 доз, вводимых с интервалом в 1 месяц.

Для полного курса вакцинации, после введения первой дозы вакцины Moderna COVID-19 необходимо получить вторую дозу через 1 месяц.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ РАНЕЕ ВАКЦИНА MODERNA COVID-19?

Вакцина от Moderna COVID-19 не является утвержденной вакциной. В ходе клинических испытаний примерно 15 400 человек в возрасте 18 лет и старше получили как минимум 1 дозу вакцины Moderna COVID-19.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?

В ходе текущих клинических испытаний было установлено, что вакцина Moderna COVID-19 защищает от заболевания COVID-19 после введения 2 доз с интервалом в 1 месяц. Срок действия защитных свойств вакцины от COVID-19 в настоящее время неизвестен.

КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

Побочные эффекты, о которых сообщалось в связи с вакциной Moderna COVID-19 Vaccine включают в себя следующие:

- Реакции в месте инъекции: боль, болезненность и увеличение лимфатических узлов в руке, в которую производилась инъекция, отек (уплотнение) и покраснение.
- Общие побочные эффекты: утомляемость, головная боль, мышечная боль, боль в суставах, озноб, тошнота и рвота, повышение температуры тела.

Существует незначительная вероятность того, что вакцина Moderna COVID-19 может вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в интервале от нескольких минут до одного часа после введения дозы вакцины Moderna COVID-19. По этой причине организация, проводящая вакцинацию, может попросить вас задержаться по месту вакцинации, для наблюдения за вашим состоянием после вакцинации. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать в себя следующие:

- Затрудненное дыхание
- Отек лица и горла
- Учащенное сердцебиение
- Обильная сыпь по всему телу
- Головокружение и слабость.

В этом списке могут быть не представлены другие возможные побочные эффекты вакцины Moderna COVID-19. Могут возникнуть серьезные и неожиданные побочные эффекты. Исследование вакцины Moderna COVID-19 продолжается в ходе клинических испытаний.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?

При возникновении тяжелой аллергической реакции позвоните по номеру 9-1-1 или обратитесь в ближайшую больницу.

При возникновении каких-либо побочных эффектов, которые беспокоят вас или не проходят, позвоните в медицинскую организацию, проводившую вакцинацию, или вашему врачу.

Сообщайте о побочных эффектах действия вакцины в **Систему информирования о побочных эффектах вакцин (VAERS) FDA / CDC**. Бесплатный номер VAERS: 1-800-822-7967 или сообщите об этом в Интернете по адресу:

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. В первой строке поля № 18 формы сообщения просьба указать текст: “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” (Разрешение на экстренное применение [EUA] вакцины Moderna COVID-19).

Кроме того, вы можете сообщить о побочных эффектах в ModernaTX, Inc. по номеру: 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

Вам также может быть предоставлена возможность зарегистрироваться для участия в программе **v-safe**. **V-safe** – это новое программное средство добровольного участия на базе смартфона, в котором используются текстовые сообщения и веб-опросы для контакта с вакцинированными лицами с целью выявления потенциальных побочных эффектов после вакцинации COVID-19. **V-safe** задает вопросы, которые помогают CDC контролировать безопасность вакцин против COVID-19. **V-safe** при необходимости, также отправляет напоминания о второй дозе и обеспечивает катamnестические телефонные контакты с CDC, если участники вакцинации сообщают о существенном воздействии на их здоровье после вакцинации против COVID-19. Для получения дополнительной информации о регистрации посетите сайт: www.cdc.gov/vsafe.

ЕСЛИ ВЫ РЕШИТЕ ОТКАЗАТЬСЯ ОТ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

Согласие на вакцинирование вакциной Moderna COVID-19 или отказ от него принадлежит исключительно вам. В случае вашего отказа от вакцинирования это никак не повлияет на ваше обычное медицинское обслуживание.

ИМЕЮТСЯ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ КОВИД-19 ПОМИМО ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?

В настоящее время не существует одобренной FDA альтернативной вакцины для профилактики COVID-19 могут использоваться другие вакцины. В рамках Разрешения на экстренное применение для профилактики заболевания COVID-19 могут использоваться другие вакцины.

МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ MODERNA COVID-19 СОВМЕСТНО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?

Информация об использовании вакцины Moderna COVID-19 совместно с другими вакцинами отсутствует.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ Я БЕРЕМЕННА ИЛИ КОРМЛЮ ГРУДЬЮ?

Если вы беременны или кормите грудью, обсудите возможные варианты со своим врачом.

ЗАБОЛЕЮ ЛИ Я COVID-19 В РЕЗУЛЬТАТЕ ВАКЦИНИРОВАНИЯ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

Нет. Вакцина Moderna COVID-19 не содержит вируса SARS-CoV-2 и не может вызвать заболевание COVID-19.


СОХРАНИТЕ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ

После инъекции первой дозы вакцины вы получите карту вакцинации, в которой будет указана дата явки для получения второй дозой вакцины Moderna COVID-19. Не забудьте принести свою карту при повторной явке.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у вас есть вопросы, посетите веб-сайт или позвоните по телефону, указанному ниже.

Для доступа к последним редакциям информационных бюллетеней, отсканируйте приведенный ниже QR-код.

Вебсайт о вакцине Moderna COVID-19	Телефон
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

КАК ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ?

- Узнайте в медицинской организации, проводящей вакцинацию
- Посетите сайт CDC: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Посетите сайт FDA: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Обратитесь в Отдел здравоохранения вашего города или штата

ГДЕ БУДЕТ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ИНФОРМАЦИЯ О МОЕЙ ВАКЦИНАЦИИ?

Медицинская организация, проводившая вакцинацию, может внести информацию о вашей вакцинации в Информационную систему иммунизации (IIS) вашего штата / местного административного округа или в иную предназначенную для этого систему. Это гарантирует получение вами той же вакцины при повторном визите за второй дозой. Для получения дополнительной информации о IIS посетите сайт: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРОГРАММА КОНТРАМЕР ПО КОМПЕНСАЦИИ ЗА ПРИЧИНЕНИЕ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ?

Программа контрамер по компенсации за причинение вреда здоровью (CICP) – это федеральная программа, направленная на оказание помощи в оплате расходов на медицинское обслуживание и других конкретных расходов определенных категорий лиц, здоровью которых был причинен существенный вред в результате использования определенных лекарственных препаратов или вакцин, включая эту вакцину. Как правило, заявление о компенсации должно быть подано в CICP в течение одного (1) года с даты вакцинации. Для получения дополнительной информации об этой программе посетите сайт: www.hrsa.gov/cicp/или позвоните по телефону: 1-855-266-2427.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA)?

Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) разрешило вакцину Moderna COVID-19 в рамках механизма разрешения на экстренное применение, обозначаемого аббревиатурой EUA (по первым буквам англоязычного термина). EUA поддерживается заявлением Министра здравоохранения и социального обеспечения (HHS) о наличии обстоятельств, обосновывающих экстренное использование лекарств и биологических продуктов во время пандемии COVID-19.

Вакцина Moderna COVID-19 не проходила проверку в таком же объеме, как утвержденные или одобренные FDA продукты. FDA может выдать EUA при соблюдении определенных критериев, в том числе, при отсутствии соответствующих одобренных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основано на совокупности имеющихся научных данных, демонстрирующих, что продукт может быть эффективным для предотвращения COVID-19 во время пандемии COVID-19, а известные и потенциальные преимущества продукта перевешивают известные и потенциальные риски. Чтобы использовать этот продукт во время пандемии COVID-19 должны быть соблюдены все эти критерии.

Разрешение на экстренное применение (EUA) для вакцины Moderna COVID-19 действует в течение всего срока действия декларации EUA COVID-19, обосновывающей экстренное применение этих продуктов, если таковое не будет прекращено или отозвано (после чего продукты не подлежат дальнейшему использованию).

©2020 ModernaTX, Inc. Все права сохранены.

Патенты: www.modernatx.com/patents

Последняя редакция: декабрь 2020 г.



Отсканируйте, чтобы зафиксировать, что этот информационный бюллетень был предоставлен реципиенту вакцины для электронных медицинских карт / информационных систем по иммунизации.

Дата штрихкода: 12/2020